Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
ALLE INFUSIONSGERÄTE DER HOSPIRA GEMSTAR-FAMILIE
Defekter Batteriefachdeckel – Anweisung

Produktbezeichnung:	**GEMSTAR Infusionspumpe** **GEMSTAR 6 Therapiepumpe** **GEMSTAR Pain Management** **GEMSTAR 7 THERAPY Translation Module** **GEMSTAR PM Infusionspumpe**
Listennummer:	**13000, 13086, 13087, 13088, 13100, 13150**
EMEA FA ID:	**Q.FA.EMEA.2015.003**
Datum:	**14. Mai 2015**

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal, sehr geehrte Hospira-Kunden,

Hospira möchte Sie darauf hinweisen, unbedingt vor der Vewendung der GemStar-Infusionspumpe die erforderlichen Funktionstests durchzuführen. Hospira hat Berichte erhalten, dass GemStar-Infusionspumpen sich aufgrund eines defekten oder beschädigten Batteriefachdeckels nicht einschalten oder während des Einsatzes ausschalten. Hospira möchte Nutzer darauf hinweisen, vor der Verwendung des Geräts den Zustand des Batteriefachdeckels entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch (System Operating Manual (SOM)) zu überprüfen.

Problem: Wenn der Batteriefachdeckel nicht richtig geschlossen oder beschädigt ist oder ganz fehlt, kann die Pumpe ohne Warnung an Leistung verlieren. Die Nutzer werden angewiesen, den Batteriefachdeckel entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch (System Operating Manual (SOM)) zu überprüfen, um sicherzustellen, dass der Batteriefachdeckel vor der Verwendung nicht beschädigt ist. Der/die relevanten Abschnitt(e) im Benutzerhandbuch werden nachstehend mit Angaben zu den betroffenen Geräten genannt. Berichte über aus diesem Problem resultierende schwere Schäden sind bei Hospira nicht eingegangen.
Es besteht ein Potenzial für eine Verzögerung der Therapie, falls die Pumpe sich unerwartet ausschaltet.

Gesundheitsrisiko: Ein Eintreten von Tod oder schwerer Verletzung unter der allgemeinen Patientenpopulation ist äußerst unwahrscheinlich, und unter der Population mit dem höchsten Risiko ist dies unwahrscheinlich. Der bei beiden Populationen am wahrscheinlichsten zu erwartende Schaden ist eine

Verletzung, die durch medizinische Intervention medizinisch reversibel ist, in erster Linie durch Beobachtung und/oder Wiederaufnahme der unterbrochenen Therapie. Es wird damit gerechnet, dass dies in einem Krankenhausumfeld aufgrund der Präsenz von medizinischem Fachpersonal und der Verfügbarkeit von Ersatzpumpen, falls erforderlich, schnell erfolgen würde. Bei Verwendung im Umfeld zuhause kann diese Verzögerung möglicherweise länger andauern; in einem solchen Umfeld werden jedoch keine kritischen Therapien verabreicht.

Angaben zu den betroffenen Geräten:

Produktbeschreibung	Listennummer	Benutzerhandbuch (SOM) Abschnitte zur Prüfung des Batteriefachdeckels
GemStar 7 Therapy Pumpe Phase 3	13000	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion
GemStar 6 Therapy Pumpe Phase 3	13100	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion
GemStar Pain Management Phase 3	13150	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion
GemStar 6 Therapy Pumpe Phase 4	13086	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion
Gemstar 7 Therapy Translation Module Phase 4	13087	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion
GemStar Pain Management Phase 4	13088	Kapitel 2 – Grundlegende Funktion

Zu ergreifende Maßnahmen:

Die Kunden werden aufgefordert, vor jeder Verwendung die Anweisungen im GemStar-Benutzerhandbuch zur Inbetriebnahme des Geräts zu befolgen. Die Anweisungen enthalten die erforderlichen Maßnahmen, die bei der Inbetriebnahme des Geräts durchgeführt werden müssen, einschließlich der Kontrolle des Batteriefachdeckels. Bitte wenden Sie sich an Ihre örtliche Niederlassung für weitere Informationen.
Falls Sie feststellen, dass ein Batteriefachdeckel defekt ist, ziehen Sie die Pumpe bitte aus dem medizinischen Betrieb und wenden Sie sich an Hospira.

Es werden keine weiteren Maßnahmen in Hinblick auf eine Änderung der Kennzeichnung dieses Produkts ergriffen, da Hospira die GemStar-Familie der Infusionsgeräte derzeit auslaufen lässt, wie

in den Angaben zur globalen Gerätestrategie vom 1. Mai 2013 mitgeteilt. Nach dem Datum des Produktauslaufs am 31. Mai 2015 wird Hospira die Wartung und Unterstützung für GemStar einstellen. Hospira möchte Sie an dieser Stelle nochmals darauf hinweisen, dass wir ab dem 31. Mai 2015 abhängig von der Verfügbarkeit von Ersatzteilen für diese Produkte nur noch eingeschränkte Unterstützung leisten können.

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular unter Angabe der Anzahl der in Ihrer Einrichtung betroffenen Geräte aus und senden Sie es an die auf dem Formular angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück, *auch wenn solche Geräte nicht in Ihrem Besitz sind.*

Hospira ist stets um besten Kundendienst und um hohe Qualität und Zuverlässigkeit seiner Produkte bemüht. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und bedauern es, wenn Ihnen Unannehmlichkeiten entstanden sind.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen weiter, die hierüber Bescheid wissen müssen, ferner an alle Firmen, an die möglicherweise betroffene Geräte geliefert wurden.

Wir bitten um Beachtung dieser Information, bis Sie von Hospira eine Nachricht über den Abschluss dieser Aktion erhalten.

Wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Hospira-Geschäftsstelle, wenn Sie weitere Fragen haben:

Bei weiteren Fragen nehmen Sie bitte mit Hospira an den unten genannten Stellen Kontakt auf.

Hospira Kontakt	**Kontaktdetails**	**Zuständig für**
Kontaktstelle vor Ort	Theramed AG Lerchenplatz 1 6045 Meggen Steffi Furrer, Qualitätsbeauftragte s.furrer@theramed.ch 041 228 20 22	

Hospira ist stets um besten Kundendienst und um hohe Qualität und Zuverlässigkeit seiner Produkte bemüht. Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und bedauern es, wenn Ihnen durch diese Maßnahme Unannehmlichkeiten entstanden sind.

Vielen Dank,

Simon Baker
European Authorised Representative – Medizinische Geräte

DEFEKTER BATTERIEFACHDECKEL – ANTWORTFORMULAR FÜR DIE DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

ALLE GEMSTAR-INFUSIONSGERÄTE VON HOSPIRA

Produktbezeichnung:	**GEMSTAR Infusionspumpe** **GEMSTAR 6 Therapy** **GEMSTAR Pain Management** **GEMSTAR 7 THERAPY Translation Module** **GEMSTAR PM Infusionspumpe**
Listennummer:	**Alle**
Hospira-Nummer:	**Q.FA.EMEA.2015.003**

Abschnitt A

Angaben zum Krankenhaus/zur Einrichtung

Füllen Sie bitte die Informationen unten aus und senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax an 041 228 20 29.

Name des Krankenhauses/der Einrichtung:	
Anschrift des Krankenhauses/der Einrichtung:	
Telefonnummer:	
Name:	
Unterschrift:	
Datum:	

Abschnitt B

☐ Ich habe den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation gelesen und verstanden und an alle Mitarbeiter/Abteilungen, die dieses Produkt benutzen, weitergeleitet. Ich bestätige hiermit, dass unser Bestand überprüft wurde und dass wir über keines der aufgelisteten Geräte verfügen.

ODER

Abschnitt C

☐ Ich habe den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation gelesen und verstanden und sie an alle Mitarbeiter/Abteilungen weitergeleitet, die dieses Produkt verwenden.

Abschnitt D

☐ Geben Sie bitte die Gesamtzahl der in Ihrer Einrichtung vorhandenen Infusionsgeräte an .